

Translation

K I N G D O M   O F   T H E   N E T H E R L A N D S  
INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

It is declared hereby that a patent application was filed in the Netherlands on April 27, 1999 under No. 1 011 903, in the name of Surgical Innovations v.o.f. in Elspeet for an invention entitled: "Removable stent", whilst claiming a priority of the patent application filed in the Netherlands on February 5, 1999 under No. 1 011 232, and that the documents affixed hereunto fully correspond to the documents originally filed.

Declared in Rijswijk, on August 8, 2001.  
The managing director of the Intellectual  
Property Office, for him

Mrs. M.M.Enhus

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

Bureau voor de Industriële Eigendom



Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 27 april 1999 onder nummer 1011903,  
ten name van:

**SURGICAL INNOVATIONS V.O.F.**

te Elspeet

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

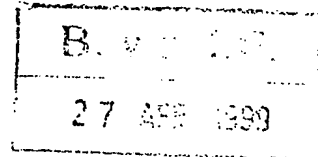
"Verwijderbare stent",

onder inroeping van een recht van voorrang, gebaseerd op de in Nederland op  
5 februari 1999 onder nummer 1011232 ingediende aanvraag om octrooi, en  
dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 8 augustus 2001.

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,  
voor deze,

mw. M.M. Enhus



## UITTREKSEL

Inrichting voor het inwendig ondersteunen van lichaamsvaten, zoals bloedvaten, de urineleider, het maag-darmkanaal en de luchtwegen, welke inrichting omvat:

- een buitenwand, en
- 5       - een binnenwand, waarbij zowel de binnenwand als de buitenwand uit te zetten en samen te trekken zijn tussen een uitgeklapte, steunende stand, in welke steunende stand de buitenwand in contact staat met een binnenoppervlak van het lichaamsvat, en een samengetrokken
- 10 verplaatsingsstand, waarin de inrichting verplaatsbaar is van en naar een voorafbepaalde gewenste plaats in het lichaamsvat, en
- ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen voor het ontgrendelbaar vergrendelen van de inrichting in de
- 15 uitgeklapte steun-stand en/of de ingeklapte verplaatsingsstand.

## VERWIJDERBARE STENT

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het intern steun geven aan lichaams-  
vaten, een samenstelling omvattende deze inrichting en  
middelen voor het inbrengen van deze inrichting in het  
5 vat en het er weer uit te halen, op een werkwijze voor  
het plaatsen van de inrichting in een vat en op het ge-  
bruik van de inrichting en de samenstelling.

Een belangrijk medisch probleem is het verzou-  
ten van bloedvaten, bijvoorbeeld met calcium, arterios-  
10 clerose genoemd. Dit kan leiden tot een verstopping van  
het bloedvat, stenose genoemd.

Stenose van bloedvaten kan het volledig ver-  
stopt raken van een bloedvat veroorzaken, wat aanleiding  
geeft tot grote gezondheidsproblemen, bijvoorbeeld moei-  
15 lijkheden met de bloedsomloop van het slachtoffer, waar-  
door een snelle verslechtering van de gezondheid  
optreedt. Gevorderde stenose kan, wanneer niet operatief  
wordt ingegrepen, verlies en dood van lichaamsweefsel  
veroorzaken, waardoor in bepaalde gevallen amputatie  
20 noodzakelijk wordt.

Er zijn opblaasbare, buisvormige prothesen  
bekend, en deze kunnen worden ingebracht in geblokkeerde  
buisvormige organen en vervolgens worden opgeblazen om  
deze organen te heropenen.

25 Bovendien is het, omdat deze buisvormige pro-  
thesen, die gewoonlijk stents worden genoemd, gemaakt  
zijn van een lichaamsvreemd materiaal, vaak noodzakelijk  
de stent weg te nemen zodra de acute situatie behandeld  
is. Als dat niet gebeurt bestaat er een groot risico voor  
30 thrombose en infecties als resultaat van het door het  
lichaam afstoten van het materiaal waaruit de stent  
bestaat.

H  
(2)

Dergelijke prothesen, of stents worden op het ogenblik chirurgisch verwijderd, vaak gedurende een moeilijke operatie die onder narcose wordt uitgevoerd. Als dit echter moeilijkheden of mogelijk gevaarlijke  
5 consequenties heeft voor de patiënt, laat men de stents meestal achter in de patiënt, hetgeen leidt tot de bovengenoemde consequenties.

Volgens een eerste aspect van de onderhavige uitvinding wordt een inrichting verschaft volgens een van  
10 de conclusies 1 tot 10.

De inrichting volgens de onderhavige uitvinding kan derhalve worden gezet in een uitgezette, vergrendelde stand, waarin het lichaamsvat wordt behandeld, en kan worden omgezet vanuit deze uitgezette, vergrendelde stand  
15 in een samengetrokken stand, waarin de inrichting in het vat kan worden geplaatst, of eruit kan worden genomen door het eenvoudig weg te leiden door het desbetreffende lichaamsvat.

De stent kan voorzien zijn van een medisch  
20 merkteken en/of radioactief geladen zijn, om zo een accurate medische diagnose mogelijk te maken, bijvoorbeeld door foto's te nemen en/of door middel van zeer precieze, gerichte stralingstherapie.

De stent kan bekleed worden met een dunne  
25 sheath/graft, dus een dunne prothese voor bloedvat, urineweg of dergelijke. Deze sheath/graft kan elastisch zijn en om de stent gespannen. Bij expanderen van de stent wordt de graft ook groter en zo wordt derhalve een stentgraft geplaatst. Bij krimpen van de stent, krimpt de  
30 sheath/graft ook weer mee, en kan zo, met de stent, weer verwijderd worden. Hierdoor kan dit derhalve beschouwd worden als een verwijderbare graft, of een verwijderbare stentgraft.

Verder kan er ook een niet-elastische  
35 sheath/graft om de kleine stent aangebracht worden.

Wanneer de stent dan geëxpandeerd wordt, zal de sheath/graft weer tegen de wand van de lumen gedrukt

worden. Echter nu zal bij verwijderen van de stent, de sheath/graft achterblijven.

Dit kan zeer belangrijk zijn, bijvoorbeeld bij de volgende toepassing:

5 een prothese voor de binnenwand van een bloedvat kan aldus geplaatst worden. Na enkele dagen is de prothese goed vastgegroeid aan de binnenwand van het bloedvat en is de stent niet meer van nut. De stent wordt verwijderd en de sheath/graft blijft achter.

10 Volgens een tweede aspect van de onderhavige uitvinding wordt een samenstelling verschaft volgens de conclusies 11 of 12.

Bijvoorbeeld door middel van een dergelijke opblaasbare/samentrekbare balloncatheter kan de inrich-  
15 ting gemakkelijk in de uitgezette, behandelende stand worden gezet en in de samengetrokken verplaatsingsstand.

Volgens een derde aspect van de onderhavige uitvinding wordt een werkwijze verschaft volgens conclusie 13 of 14.

20 Een dergelijke werkwijze voor het inbrengen van de bovengenoemde inrichting, het in de uitgezette behandelende stand zetten van de inrichting en het, wanneer de behandelingsperiode is afgelopen, weer terugzetten van de inrichting in de samengetrokken verplaatsingsstand,  
25 waarin de inrichting in het lichaamsvat kan worden gebracht en er weer kan worden uitgeleid langs dezelfde weg, verschaft een zeer effectieve, eenvoudige werkwijze voor het behandelen van lichaamsvaten, waardoor de stent veilig, efficiënt en snel kan worden ingebracht in het  
30 lichaamsvat en er weer kan worden uitgenomen.

Volgens andere aspecten van de onderhavige uitvinding wordt een werkwijze verschaft volgens conclusie 15, alsmede de gebruiken volgens conclusies 16-20.

De uitvinding zal nu verder worden verklaard  
35 door middel van de volgende beschrijving die verwijst naar de figuren waarin:

- figuur 1 een gedeeltelijk opengewerkt perspectiefbeeld geeft van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding;

5 - figuur 2 een gedeeltelijk opengewerkt perspectiefbeeld geeft van de inrichting in een bloedvat in de samengetrokken stand rondom een leeggelopen balloncatheter;

- figuur 3 de samenstelling uit figuur 2 toont waarbij de inrichting zich bevindt in de uitgezette  
10 behandelende stand;

- figuur 4 een perspectiefaanzicht van een eerste voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting toont in een samengetrokken stand;

- figuur 5 de uitvoeringsvorm uit figuur 4  
15 toont in de uitgezette, vergrendelde behandelende stand;

- figuur 6 nog een perspectiefaanzicht van de inrichting uit de figuren 4 en 5 toont;

- figuur 7 een gedeeltelijk opengewerkt perspectiefbeeld toont van de ontsluitbare vergrendelings-  
20 middelen;

- figuur 8 de vergrendelingsmiddelen uit figuur 7 toont in een ontgrendelbare vergrendelde stand;

- figuur 9 een perspectiefaanzicht toont van een tweede voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting  
25 volgens de onderhavige uitvinding;

- figuur 10 een perspectiefaanzicht toont van een derde voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding; en

- figuur 11 een vierde voorkeursuitvoeringsvorm  
30 toont van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding.

Een samenstelling 1, volgens de onderhavige uitvinding, figuren 1, 2 en 3, heeft een geleidedraad 2, een catheterbuis 4, een opblaasbare/samentrekbare ballon-  
35 catheter 6 en een stent 10 die is aangebracht rondom de balloncatheter 6.

De balloncatheter 6 kan worden opgeblazen/samengetrokken door middel van de leidingen 12 die in verbinding staan met de catheterbuis 4.

De stent 10 bestaat uit vier ringvormige onderdelen 14, waarbij elke ring is voorzien van een eerste uiteinde 16 en een tweede uiteinde 18 aan de andere zijde ervan.

De ringen 14 worden gemaakt uit één stuk van een vooraf op spanning gebracht materiaal, bijvoorbeeld chirurgisch metaal, waardoor de uiteinden over elkaar glijden als wordt omgeschakeld tussen de uitgezette en de samengetrokken stand. Als de inrichting niet wordt gebruikt is deze zodanig op voorspanning gebracht, zoals een veer, dat ze zich in deze "rust"-positie in de samengetrokken stand bevindt, figuur 4.

Elk ringvormige deel 14 heeft een buitenwand 20, waarbij de buitenwand 20 in contact staat met de binnenwand van het lichaamsvat wanneer de inrichting zich in de uitgezette behandelingsstand bevindt; en een binnenwand 22, die in contact staat met de balloncatheter 6, wanneer de inrichting daarop is aangebracht, figuren 2, 3.

De vier ringen 14 worden samengevoegd, om zo de buisvormige vorm van de inrichting te geven, door middel van de koppelingen 24.

Het eerste uiteinde 16, van elke ring 14, zie in het bijzonder figuren 7 en 8, is voorzien van twee naast elkaar gelegen, naar beneden gebogen geleidelipdelen 26, en daartussen geplaatst een naar beneden gebogen, enigszins ingekorte, ontgrendelbare vergrendelingsrand 28.

Het tweede uiteinde 18 van de ringen 14 is voorzien van een aantal naast elkaar gelegen ontvangende openingen 30, die overeenkomen met de vergrendelingsrand 28 van het uiteinde 16.

In een tweede voorkeursuitvoeringsvorm van de stent, figuur 9, zijn de ringen gekoppeld door middel van koppelingen die gelegen zijn op het eerste uiteinde van



de ringen, en is het eerste uiteinde voorzien van een weggesneden ontvangend gedeelte 40, dat ontgrendelbaar te vergrendelen is met een uitsteeksel 42 dat is geplaatst op het tweede uiteinde van de ringen.

5 In een derde voorkeursuitvoeringsvorm van de stent, figuur 10, zijn de eerste uiteinden van de ringen voorzien van uitsteeksels 50, die kunnen worden vergrendeld met corresponderende U-profielen 52 die zijn aangebracht op de tweede uiteinden van de ringen.

10 In een vierde voorkeursuitvoeringsvorm van de stent zoals weergegeven in figuur 11, zijn de eerste uiteinden van de ringen aan de zijkant voorzien van omhoog gebogen manchetten 60 die samenwerken met smaller wordende profielen 62 op de tweede uiteinden van de  
15 ringdelen.

Tijdens het gebruik wordt de stent in de samengetrokken stand gezet, zie figuren 2 en 4, rondom de samengetrokken balloncatheter 6. De samenstelling wordt dan in positie geleid tot op de voorafbepaalde behandelingsplaats in een lichaamsvat, zoals wordt getoond in  
20 figuur 1, op welke behandelingsplaats de balloncatheter wordt opgeblazen. Door het opblazen van de balloncatheter wordt de stent uitgeklast, zodat de buitenwand 20 ervan tegen de binnenwand van het lichaamsvat drukt, zie figuur  
25 3. De balloncatheter 6 wordt zover opgeblazen dat de uiteinden 16, respectievelijk 18 van de ringen verplaatst worden, waardoor de ringen 14 uitzetten zodat het tweede uiteinde 18 van de ringen 14, die in de samengetrokken stand rusten op de buitenwand 20 van de ringen 14 onder  
30 de eerste uiteinden 16 van de ringen glijden zodat de vergrendelingsrand 28 in een van de corresponderende openingen 30 valt en het uiteinde 18 eveneens wordt vastgehouden door de stabilisatielippen 26, figuur 8. In deze positie staat de stent in de uitgezette, behandelingsstand.  
35

De mate van uitzetting van de stent kan worden gereguleerd door de mate van uitzetting van de balloncatheter. Lichaamsvaten van variërende binnendiameter

kunnen worden behandeld door de aanwezigheid van een veelvoud van de ontvangende openingen 30.

Het zal duidelijk zijn dat de uitvoeringsvormen zoals weergegeven in de figuren 9, 10 en 11 uitzetbaar en 5 vergrendelbaar zijn volgens hetzelfde principe.

Als de behandelingsperiode voorbij is kan men de balloncatheter opnieuw in het lichaamsvat brengen en kan deze opgeblazen worden om de stent open te drukken, waardoor de vergrendelingsmiddelen ontkoppelen, dat wil 10 zeggen dat de vergrendelingsrand 28 uit de corresponderende opening 30 wordt geduwd waardoor de twee uiteinden van de ringen verder uit elkaar geduwd worden totdat het uiteinde 16 opnieuw onder het uiteinde 18 schuift om zo de oorspronkelijke stand weer aan te nemen, en de ringen 15 samentrekken rondom de balloncatheter. Vervolgens kan men de balloncatheter laten leeglopen, waardoor de twee uiteinden van de ringen onder elkaar glijden totdat de stent zich in zijn vooraf op spanning gezette samgetrokken stand bevindt.

20 Het zal duidelijk zijn dat de uitvoeringsvormen zoals weergegeven in figuren 9, 10 en 11 volgens precies hetzelfde principe werken.

De onderhavige uitvinding is niet beperkt tot de hierboven beschreven voorkeursuitvoeringsvormen; de 25 rechten van de onderhavige uitvinding moeten worden bepaald door middel van de volgende conclusies, waarin vele modificaties mogelijk zijn.

## CONCLUSIES

1. Inrichting voor het inwendig ondersteunen van lichaamsvaten, zoals bloedvaten, de urineleider, het maag-darmkanaal en de luchtwegen, welke inrichting omvat:

- een buitenwand, en
- 5       - een binnenwand, waarbij zowel de binnenwand als de buitenwand uit te zetten en samen te trekken zijn tussen een uitgeklapte, steunende stand, in welke steunende stand de buitenwand in contact staat met een binnenoppervlak van het lichaamsvat, en een samengetrokken
- 10 verplaatsingsstand, waarin de inrichting verplaatsbaar is van en naar een voorafbepaalde gewenste plaats in het lichaamsvat, en

- ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen voor het ontgrendelbaar vergrendelen van de inrichting in de
- 15 uitgeklapte steun-stand en/of de ingeklapte verplaatsingsstand.

2. Inrichting volgens conclusie 1, waarin de buiten- en binnenwanden zijn voorzien in de vorm van één of meerdere ring-achtige onderdelen.

- 20       3. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, waarin de binnenwand en de buitenwand een eerste uiteinde en een tweede uiteinde omvatten.

- 4. Inrichting volgens conclusie 2 of 3, waarin de ringonderdelen zijn verbonden door een of meerdere
- 25 koppelingsdelen.

- 5. Inrichting volgens conclusie 4, waarin de ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen op elkaar passende middelen omvatten die zijn aangebracht op het eerste en/of tweede uiteinde.

- 30       6. Inrichting volgens conclusie 5, waarin de op elkaar passende middelen een vastklemmende onderdeel omvatten dat is aangebracht op het eerste uiteinde, waarbij het vastklemmende deel samenwerkt met een ver-

grendelingsopening die is aangebracht op het tweede uiteinde.

7. Inrichting volgens conclusie 6, bovendien omvattende geleidemiddelen voor het geleiden van het eerste uiteinde over het tweede uiteinde gedurende het uitzetten en/of samentrekken van de inrichting.

8. Inrichting volgens conclusie 7, waarbij de geleidemiddelen een of meerdere lipdelen omvatten die zijn verbonden met het eerste uiteinde, welke lipdelen het tweede uiteinde omvatten.

9. Inrichting volgens een van de voorgaande conclusies, bovendien voorzien van een opsporingsmiddel, waardoor de inrichting kan worden opgespoord als het op haar plaats is gebracht in het lichaam door middel van medische opsporingswerkwijzen zoals magnetische resonantiebeelden.

10. Inrichting volgens een van de conclusies 1-9, bovendien voorzien van radioactief materiaal, om zo gelokaliseerde stralingstherapie te verschaffen.

11. Samenstelling voor het behandelen van lichaamsvat-stoornissen, waarbij de samenstelling een inrichting omvat volgens een van de voorgaande conclusies en

- introductie en/of wegneem-middelen voor het inbrengen en wegnemen van de inrichting van en/of naar de gewenste plaats in een lichaamsvat.

12. Samenstelling volgens conclusie 11, waarbij de introductie en/of wegneem-middelen een opblaasbare/samentrekbare balloncatheter omvatten.

13. Werkwijze voor het plaatsen van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 in een lichaamsvat, omvattende de stappen van:

- het plaatsen van de inrichting in de ingeklapte vorm rondom een balloncatheter,

- het inbrengen van de balloncatheter met de ingeklapte inrichting tot op een voorafbepaalde plaats in een lichaamsvat,

- het opblazen van de balloncatheter, waardoor de inrichting eveneens uitklapt, tot op een zodanig punt dat de ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen worden vergrendeld in die stand, waarbij in deze uitgeklapte  
5 gebruiksstand de balloncatheter eventueel kan worden samengetrokken en weggenomen.

14. Werkwijze volgens conclusie 13, bovendien omvattende de stappen van

- het opnieuw inbrengen van de balloncatheter  
10 in het lichaamsvat,

- het opblazen van de balloncatheter tegen de binnenwand van de inrichting in een zodanige mate dat de inrichting verder wordt uitgeklappt om zo de ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen te ontgrendelen,

15 - gevolgd door het samentrekken van de ballon waardoor de inrichting de samengeklapte vorm weer aanneemt rondom de ballonkatheter,

waarna de balloncatheter en de inrichting eventueel weer kunnen worden weggenomen uit het lichaamsvat.

20 15. Werkwijze voor het behandelen van lichaamsvaten, met behulp van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de conclusies 11-12.

16. Gebruik van een inrichting volgens een van  
25 de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de conclusies 11-12 voor het behandelen van de organen in het maag-darmkanaal.

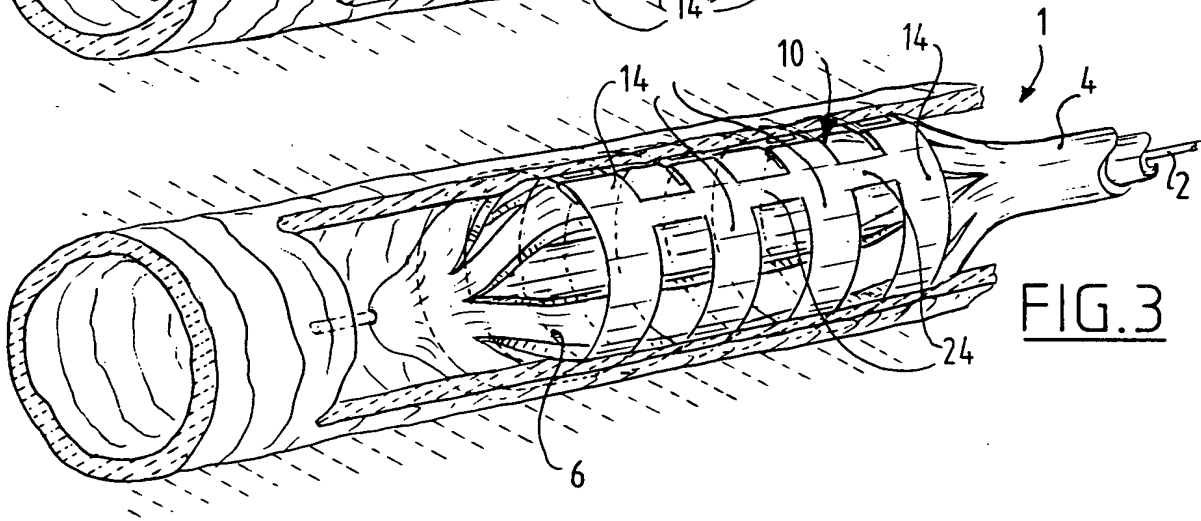
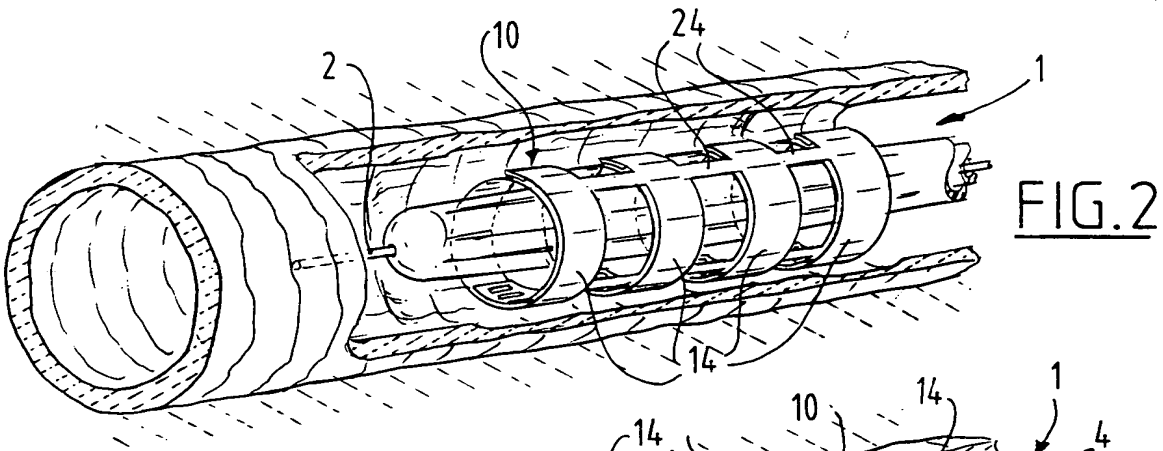
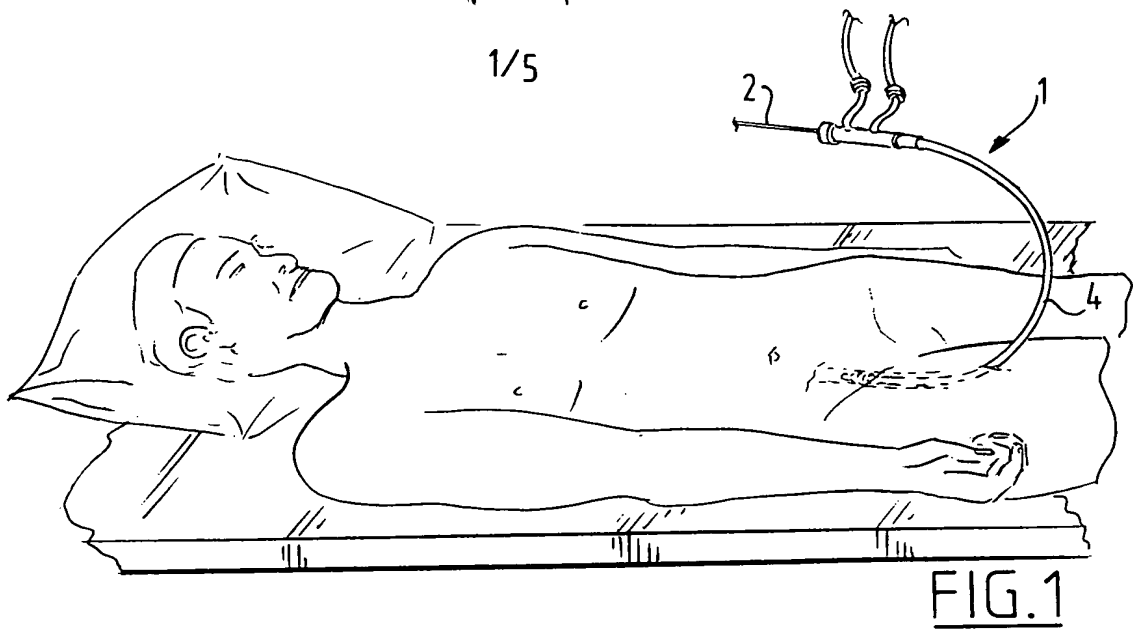
17. Gebruik van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de  
30 conclusies 11 of 12 voor het behandelen van vaten van de urineleider.

18. Gebruik van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de conclusies 11 of 12 voor het behandelen van vaten van de  
35 luchtwegen, zoals de trachea en bronchiën, in het bijzonder voor brachytherapie.

19. Gebruik van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de

conclusies 11 of 12 voor het behandelen van bloedvaten  
zoals slagaders en/of aders.

20. Gebruik van een inrichting volgens een van  
de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de  
5 conclusies 11 of 12 voor het lokaal radioactief behande-  
len van een lichaamsvat.



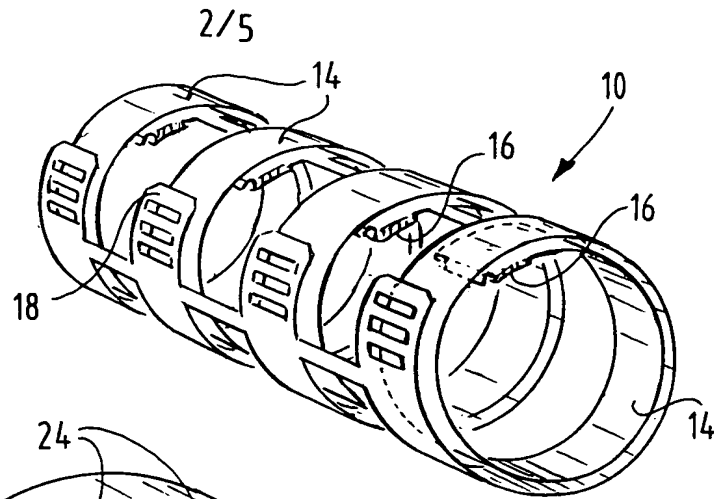


FIG. 4

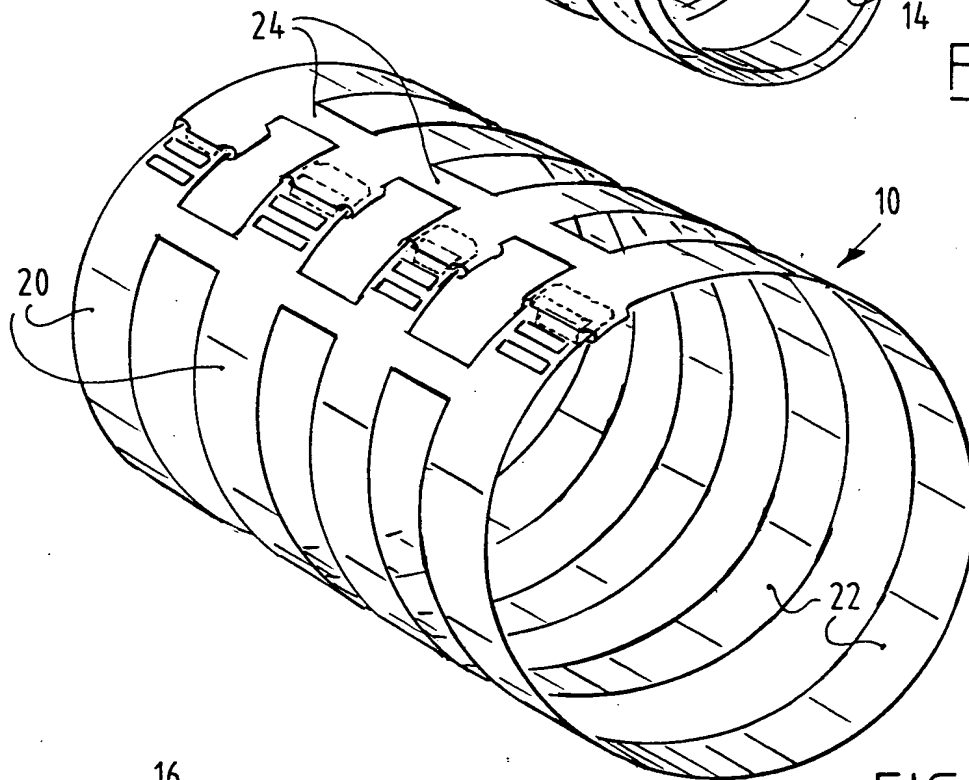


FIG. 5

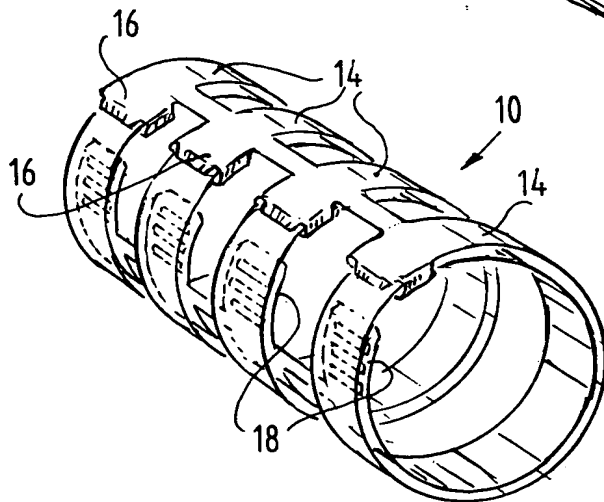
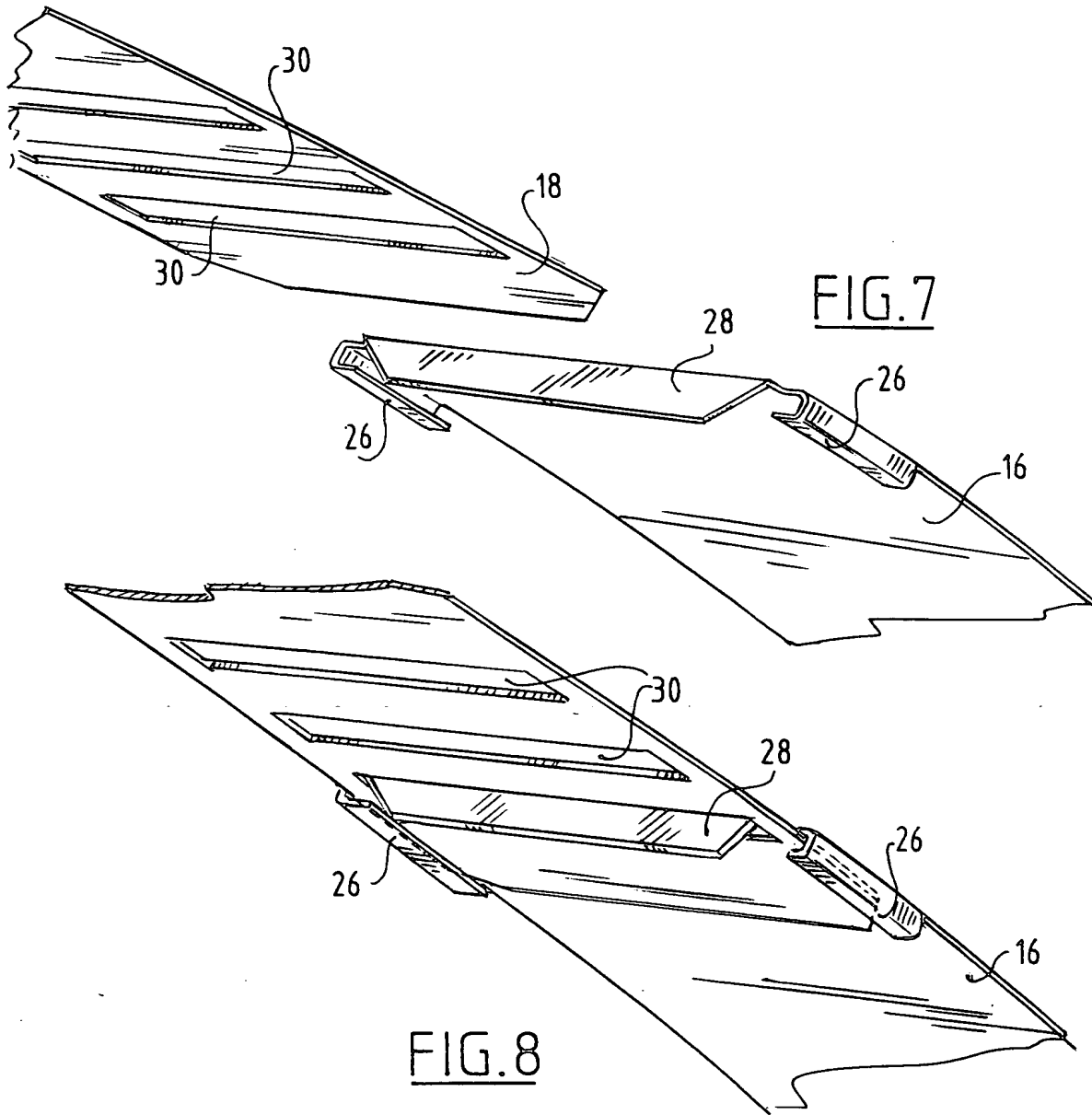


FIG. 6





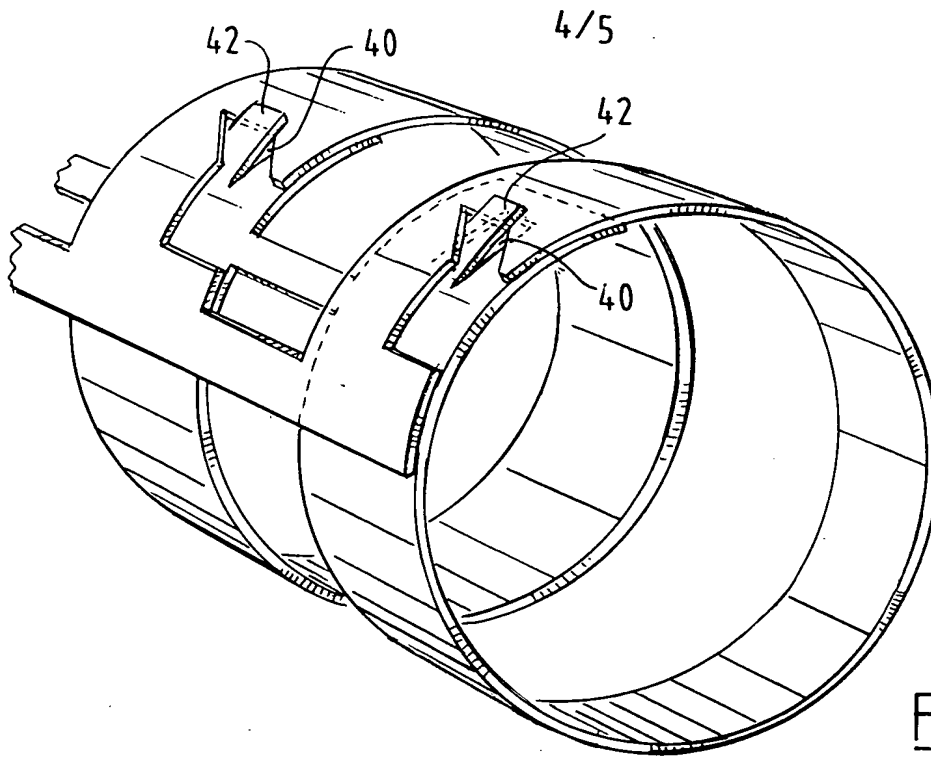


FIG. 9

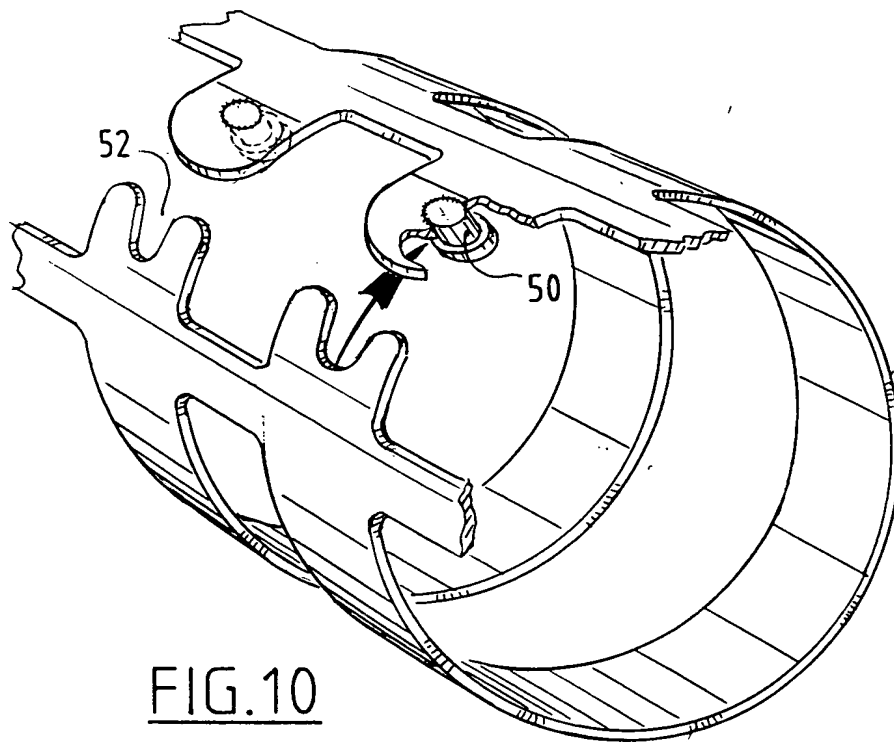


FIG. 10

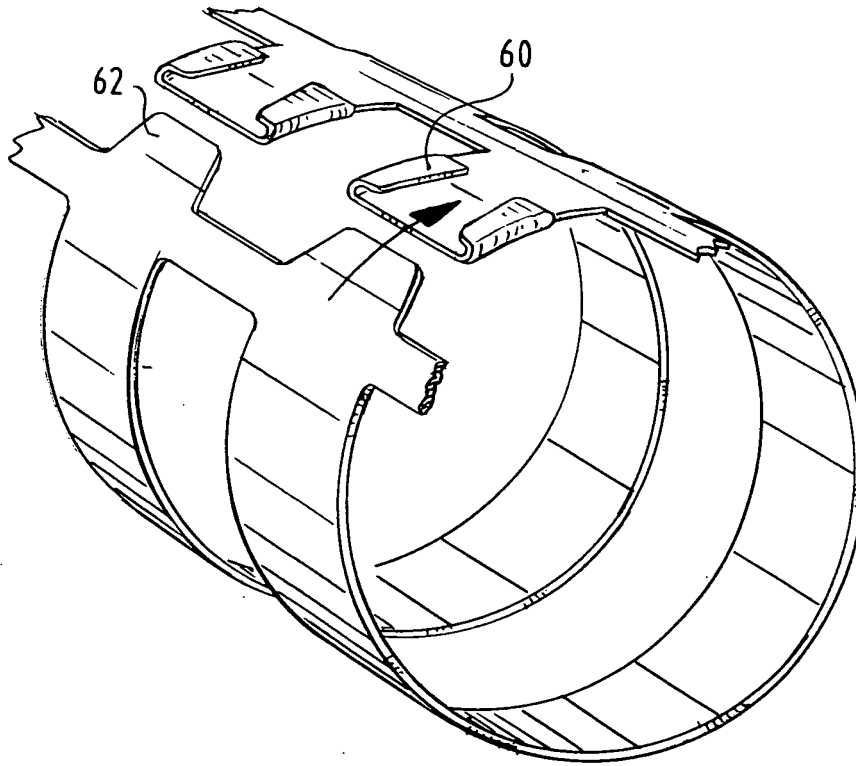


FIG.11